



BOLETÍN DE REACTIVO VIGILANCIA

No. SRL-BOL-RV-2023-02

Las actividades de Reactivovigilancia consideran problemas de seguridad relacionados al uso de reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como la identificación de los factores de riesgo que pueden conducir a la ocurrencia de eventos o incidentes adversos que pueden afectar al paciente o usuario, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de estos y prevenir su aparición.

¿Qué es un reactivo de diagnóstico *in vitro*?

Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

- o Un estado fisiológico o patológico.
- o Una anomalía congénita.
- o La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
- o La supervisión de medidas terapéuticas.

Marco Legal Institucional de la Reactivovigilancia.

Con base en el Acuerdo de Consejo Directivo #2022-2466.NOV., celebrado el 30 de noviembre de 2022, relacionado a "Propuesta de cambio organizacional en la Subdirección de Salud", que establece en el numeral 9) la creación de la "Sección de Reactivos y Materiales de Laboratorio",

Entre las funciones principales se incluye: elaborar lineamientos institucionales para la realización de reportes, análisis y divulgación de las recomendaciones en relación a eventos adversos relacionados al paciente, asociados al uso de reactivos de diagnóstico *in vitro*; además, debe monitorear y controlar la información de Reactivovigilancia recolectada por los centros de atención para su reporte oportuno al sistema correspondiente, monitoreando las alertas internacionales emitidas por Agencias Reguladoras y divulgarlas a los Centros de Atención.

Del Boletín de Reactivovigilancia.

El presente boletín contiene las principales alertas sanitarias a nivel nacional e internacional emitidas por las principales agencias reguladoras de referencia relacionadas al uso, calidad y seguridad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, con el objetivo de dar a conocer a los profesionales sanitarios y/o usuarios del ISSS los posibles riesgos que pueden derivarse de su utilización.

Principales Alertas Sanitarias de Reactivos de Diagnóstico *in vitro* Emitidas del 01 al 30 de junio de 2023

Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISS
Ensayos humanos Nivel de suero de calibración 3, niveles de control de precisión humana 2 y 3 y niveles 2 y 3 de sueros múltiples.	CAL10388, CAL2351, UN1557, UE1558, HN1530, HE1532, HS2611	Múltiples según alerta	Randox Australia Pty Ltd / Australia	<p>La declaración de estabilidad reconstituida para GLDH se ha reducido de 7 días a 1 día cuando se almacena a 2-8 grados Celsius, y la fosfatasa alcalina se ha reducido de 7 días a 3 días para el nivel 3 del suero de calibración.</p> <p>La declaración de estabilidad reconstituida para GLDH se ha reducido de 7 días a 2 días cuando se almacena a 2-8 grados Celsius en los niveles 2 y 3 de control de precisión humana y en los niveles 2 y 3 de sueros múltiples analizados por humanos.</p> <p>Enlace Aquí</p>	120102070
RapID™ STR System	R8311003	3599550, 3599549, 3608574 y 3616894	Thermo Scientific / Estados Unidos	<p>Reclamación del cliente recibido para el lote R8311003 RapID™ STR lote 3599550 que indica un Control de calidad fallido para S. pyogenes ATCC™ 19615™ con reacción positiva (naranja) en el pozo INU, que debe ser negativo (rojo). Cuando el kit de control de calidad conservado fue probado, se anotó la misma observación.</p> <p>Enlace Aquí</p>	2102097
GX ASSAY KIT – IVD TOSOH	IM085712082021	B-09H	TOSOH CORPORATION	<p>Las máquinas de envasado automático se utilizan para envasar bolsas de tampón de elución en cajas de productos. Una investigación interna reveló que durante el montaje del GX Assay Kit (P/N.: 0023161), Se dejó una cantidad residual de bolsas de tampón de elución n.º 3 (S) de β-talasemia G8 en la máquina de envasado automático. En consecuencia, estas bolsas de tampón de elución n.º 3 (S) de β-talasemia G8 se empaquetaron en cajas de tampón de elución GX n.º 3, que se incluyen en el kit de ensayo GX</p> <p>Enlace Aquí</p>	120102014 120102032 1204023419



Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISS
Kit universal de detección de rojo de fosfatasa alcalina Ultraview	ultraView Universal AP Red Detection Kit 5269814001	J27722, J32885, K00894, K04950, H34725, J04320, J09820, J14195, J18097 y J23018	Roche Diagnostics Pty Limited / Australia	Ha habido quejas contra el dispensador AP Red Multimer en el ultraView Universal AP Red Detection Kit. La mayoría de las quejas involucran que el dispensador no mantiene el cebado. También se informan casos de tinción leve o nula. Se encontraron proteínas coaguladas en el reactivo y en el material retenido de fabricación del lote J27722. La coagulación que se encontró en el dispensador resultó en una oclusión que impidió el flujo adecuado del reactivo. Enlace Aquí	120102024, 120102080, 1204022325

En caso de identificar un dispositivo médico afectado por las alertas contenidas en este boletín o ante la ocurrencia de algún evento o incidente adverso asociado a este, deberán notificarlo a la Sección Reactivos y Materiales de Laboratorio, dirigido al correo electrónico:

reactivos.laboratorio@iss.gov.sv